

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2026-4313336 Hoffmann® 3 Mandrin pour Fiches

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur de l'établissement

Juin 2026

Identification FSCA : RA2026-4313336

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Référence	GTIN	Description du produit	N° de lot du produit conditionné	N° de lot du produit semi-fini gravé	Dates de distribution
49229050	07613327079098	Mandrin pour Fiches ø 4,5,6mm	1544AB	1544AB	Du 4 décembre 2024 au 30 septembre 2025
			AN4261	3438AB	
			AP3761	3438AB, 4330AB	
			AR4000	4330AB	
			AU0794	4330AB, 6337AB	

Madame, Monsieur,

Par cet avis, Stryker GmbH vous informe de la mise en place d'un rappel sur des lots spécifiques de Hoffmann® 3 mandrin pour Fiches. Les références et numéros de lot concernés par ce rappel et ayant été envoyés aux distributeurs et utilisateurs finaux sont indiqués dans le tableau ci-dessus.

Description du produit

Le système Hoffmann® 3 de fixation externe modulaire est utilisé pour stabiliser les fractures ouvertes et/ou instables et lorsque des lésions des tissus mous peuvent empêcher l'utilisation d'autres traitements pour les fractures tels que des tiges intra-médullaires, des plâtres ou d'autres moyens de fixation interne.

L'emballage extérieur du Hoffmann® 3 mandrin pour Fiches, illustré en figure 1, contient son numéro de lot. La pièce elle-même est gravée avec son numéro de lot semi-fini, comme illustré en figure 2. Le numéro de lot associé à chaque numéro de lot de produits semi-finis gravé est indiqué dans le tableau ci-dessus.



Figure 1 : N° de lot du produit conditionné



Figure 2 : N° de lot du produit semi-fini gravé

Problème relatif au produit

Stryker a confirmé que certains lots de Hoffmann® 3 mandrin pour Fiches contenaient un revêtement non homogène avec une épaisseur et une couleur de revêtement hors spécifications. Cette non-conformité a été découverte par le biais d'une réclamation produit.

Risques potentiels

Le risque associé à cette non-conformité est que les pièces ne fonctionnent pas de manière optimale. L'hétérogénéité du revêtement Ni PTFE peut accélérer la dégradation et compromettre les performances du dispositif. En outre, la décoloration du dispositif peut donner l'impression à l'utilisateur que le dispositif est sale, contaminé ou qu'il contient des débris, mais il est seulement décoloré.

Si un dispositif contient un revêtement hétérogène, un dispositif supplémentaire peut être nécessaire, ce qui peut prolonger l'intervention chirurgicale.

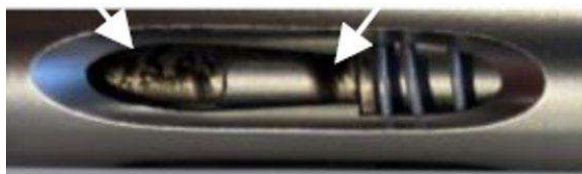


Figure 3 : revêtement hétérogène du Pin Chuck

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer les produits répertoriés sur le formulaire de réponse client ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et isolez/mettez en quarantaine les unités pour prévenir toute utilisation accidentelle.
2. Veuillez prendre connaissance du problème et des risques associés au produit tels que décrits dans cet avis de rappel, puis assurez-vous de communiquer ces informations de manière appropriée au sein de votre établissement.
3. Pour confirmer la réception de la présente notification/du présent document de séparation des produits, veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
 - a. **Une réponse est attendue, même si votre établissement ne dispose plus de ces dispositifs.** Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à remplir le formulaire pour nous permettre de mettre à jour nos dossiers et nous éviter de vous contacter à nouveau inutilement à ce sujet. Merci de bien vouloir remplir le formulaire même si vous ne possédez plus aucun des dispositifs concernés dans vos stocks physiques.
4. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour de votre ou de vos produit(s).
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
6. Si vous avez distribué le produit concerné, veuillez en informer les parties concernées. Vous pouvez copier et distribuer cet avis.
 - a. Dans la mesure du possible, informez-nous si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres établissements, en incluant leurs coordonnées, afin que nous puissions informer les destinataires de manière appropriée.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
7. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance ref. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market
FranceRappel@stryker.com
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2026-4313336

Identification FSCA : RA2026-4313336

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit

Référence	Description produit	N° de lot du produit conditionné	N° de lot du produit semi-fini gravé	Quantité en stock*
49229050	Mandrin pour Fiches Ø 4,5,6mm			

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com